

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1167/2009,****annettu 30 päivänä marraskuuta 2009,****tiettyjen sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien terveystietojen hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystietojen esittämiseen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystiedot ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly hyväksyttyjen tietojen luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveystietojen esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava siitä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystietojen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 13 päivänä helmikuuta 2009 neljä lausuntoa terveystietojen hyväksymistä koskevista hakemuksista. Komissio ja jäsenvaltiot saivat elintarviketurvallisuusviranomaiselta 16 päivänä maaliskuuta 2009 yhden lausunnon terveystietojen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta.
- (6) Kaksi lausuntoa liittyi asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin sairau-

den riskin vähentämistä koskevista tiedoista tehtyihin hakemuksiin ja kolme lausuntoa asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavista terveystietojen esittämistä tehtyihin hakemuksiin. Yhdestä terveystietojen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta on tarkoitus tehdä uusi päätös.

- (7) UNICER Bebidas de Portugal SGPS:ltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystietojen esittämistä koskevista tiedoista tehtyihin hakemuksiin. Yhdestä terveystietojen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta on tarkoitus tehdä uusi päätös.
- (8) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että Melgaço®-kivennäisveden vaikutuksia glykemian (kysymys nro EFSA-Q-2008-219)<sup>(2)</sup> Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Melgaço-kivennäisveden säännöllinen nauttiminen alentaa elimistön korkeita verenkerätyksiä".
- (9) Ocean Spray International Services (UK) Ltd -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystietojen esittämistä koskevista tiedoista tehtyihin hakemuksiin. Yhdestä terveystietojen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta on tarkoitus tehdä uusi päätös.
- (10) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että Ocean Spray Cranberry Products® -tuotteiden vaikutuksia virtsatietulehdykseen naisilla (kysymys nro EFSA-Q-2008-117)<sup>(3)</sup> Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Säännöllinen käyttö nauttimalla Ocean Spray -tuotetta päivittäin kaksi annosta, joista kumpikin sisältää tyypillisesti 80 mg karpalon proantosyanidiineja, auttaa vähentämään naisilla virtsatietulehdyksen estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin".

<sup>(1)</sup> EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 944, 1-9.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 943, 1-16.

- (11) Soremartec Italia S.R.L. -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Kinder Chocolate® -tuotteen vaikutuksia kasvuun (kysymys nro EFSA-Q-2008-283) <sup>(1)</sup>. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Kinder Chocolate, suklaa joka auttaa kasvamaan".
- (12) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että Kinder Chocolate® -tuotteen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.
- (13) Plada Industriale S.R.L. -yritykseltä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla saamansa hakemuksen johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski bioaktiivisia aineosia sisältävien vieroitusvalmisteiden vaikutuksia suolistovaivoihin (kysymys nro EFSA-Q-2008-270) <sup>(2)</sup>. Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa vähäisissä suolistovaivoissa (kuten koliikissa, ummetuksessa ja ruoansulatusoireissa)".
- (14) Esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, että vieroitusvalmisteiden, jotka sisältävät kiinteän yhdistelmän lyhytketjuisia galakto-oligosakkarideja, hapatettua maitoa, nukleotideja ja beeta-palmitaattia, nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä syy-seuraus-suhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei tulisi hyväksyä.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyistä toimenpiteistä päätettäessä on otettu huomioon kannanotot, joita komissio on asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla saanut hakijoilta ja yleisöltä.
- (16) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, joita ei hyväksytä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan 3 kohdan nojalla tehtävällä päätöksellä, voidaan käyttää kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen antamisesta. Koska kyseiset hakemukset on tehty 19 päivän tammikuuta 2008 jälkeen, ne eivät kuitenkaan täytä 28 artiklan 6 kohdan b alakohdassa säädettyä vaatimusta, eikä niihin sovelleta kyseisessä artiklassa säädettyä siirtymäaikaa. Näin ollen olisi säädettävä kuuden kuukauden siirtymäajasta, jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä esitettyjä terveysväitteitä ei lisätä sallittuja väitteitä koskevaan yhteisön luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa.

Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja terveysväitteitä, jotka esitetään tämän asetuksen liitteessä, voidaan kuitenkin edelleen käyttää kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

#### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta  
Androulla VASSILIOU  
Komission jäsen

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 940, 1–8.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 939, 1–10.

## LIITE

## HYLÄTYT TERVEYSVÄITTEET

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	Melgaço®-kivennäisvesi	Melgaço-kivennäisveden säännöllinen nauttiminen alentaa elimistön korkeita verensokeritasoja	Q-2008–219
Sairauden riskin vähentämiseen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan a alakohta	Ocean Spray Cranberry Products®	Säännöllinen käyttö nauttimalla Ocean Spray -tuotetta päivittäin kaksi annosta, joista kumpikin sisältää tyyppillisesti 80 mg karpalon proantosyanidiineja, auttaa vähentämään naisilla virtsatiehdistystä estämällä tiettyjen bakteerien kiinnittymisen virtsateihin	Q-2008–117
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Kinder Chocolate®	Kinder Chocolate, suklaa joka auttaa kasvamaan	Q-2008–283
Lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvä terveysväite – 14 artiklan 1 kohdan b alakohta	Vieroitusvalmisteet, jotka sisältävät kiinteän yhdistelmän lyhytketjuisia galakto-oligosakkarideja, hapatettua maitoa, nukleotideja ja beeta-palmitaattia	Auttaa vähäisissä suolistovaivoissa (kuten koliikissa, ummetuksessa ja ruoansulatusoireissa)	Q-2008–270